

(19) European Patent Office

(11) Publication number: **0 681 814 A2**(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(21) Application number: 95103890.0

(51) Int. Cl.⁶: A61F 2/12

(22) Filing date: March 16, 1995

(20) Priority date: April 15, 1994
DE 4413076(43) Publication date of application:
November 15, 1995
Patent Office Gazette 95/46(84) Designated contracting states:
DE FR GB SE(71) Applicant: AMOENA
Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36
D-83064 Raubling (DE)(72) Inventor: Wild, Helmut
Findlingstr. 32a
D-83115 Neubeuern (DE)(74) Authorized agent: Lorenz, Eduard
Lorenz-Seidler-Gossel
Widenmayerstrasse 23
D-80538 Munich (DE)(54) **Process for manufacturing chest prostheses.**

(57) Process for manufacturing chest prostheses out of a bowl-shaped body made of an additional cross-linked two-component silicone-rubber melt, which is mixed with a filler having low density and comprising of hollow spheres or microspheres, and which is enclosed in a plastic film surrounding it. The mixture is filled into a sheath made of plastic film and cured in a mold under the action of heat. To make the distribution of filler within the prosthesis body as uniform as possible, the mold, which is filled and ventilated in the usual manner, is continuously rotated around one or two axes prior to and during the curing of the two-component silicone-rubber melt until the silicone rubber is sufficiently cross-linked, precluding the floating of the fillers.

BEST AVAILABLE COPY

The invention relates to a process for manufacturing chest prostheses out of a bowl-shaped body made of an additional cross-linked two-component silicone-rubber melt, which is enclosed in a plastic film surrounding it, in which the two-component silicone-rubber melt is mixed with a filler having low density and comprising of hollow spheres or microspheres, the mixture is filled into a sheath made of plastic film and cured in a mold under the action of heat.

Chest prostheses of this type are known from DE-GM 92 01 918. These chest prostheses are manufactured in the usual manner, in which the viscosities of the two components of the silicone rubber are adjusted so that they can be pumped together with the filler and be conveyed through a mixer in order to fill the plastic films, which are already adhered to the prosthesis sheaths. To be pumpable, the two components and their mixture must have relatively low viscosities, which results in the lighter filler spheres floating within the pouch-shaped plastic sheaths, which are placed into the molds, prior to the curing, so that a uniform distribution of the filler in the silicone-rubber melt is lost and the filler moves upwards out of the lower regions of the mixture and collects in the upper area of the pouch-shaped sheaths.

It is the object of the invention to propose a process of the aforementioned art that allows light prostheses to be manufactured with a much more uniform distribution of the filler within the prosthesis body.

This object is achieved in a first proposal in that the mold, which is filled and ventilated in the usual manner, is continuously rotated around one or two axes prior to and during the curing of the two-component silicone-rubber melt long enough that the silicone rubber is sufficiently cross-linked that floating of the fillers is precluded.

In a second proposal, the object is achieved by the characterizing features of claim 2.

For example, the two components of the silicone-rubber melt can be mixed with the filler and have their viscosities adjusted in such a manner that the mixture has a viscosity of 1800 to 2200 mPas. If the mixture comprising of the silicone-rubber melt and filler has a viscosity of 1800 to 2200 mPas, preferably approximately 2200 mPas, prior to its curing, it will be firm enough that the filler spheres cannot float in a perceptible way before its curing so that the desired uniform

distribution of fillers of the mixture and later in the cured prosthesis is preserved.

The components of silicone rubber normally used for manufacturing chest prostheses comprise of a mixture of a polymer, silicone oil, an inhibitor, a cross-linker and a coloring paste using a catalyst. In this case the components have a viscosity of approximately 500–600 mPas during their processing for a pot life of 4–5 hours at room temperature. The polymer consists of a vinyl end-stopped linear poly-dimethyl siloxane (dimeticone). Poly-dimethyl siloxane without functional groups is used as silicone oil. The silicone oil serves to dilute the components. A platinum catalyst is used as catalyst. The cross-linkers are polysiloxanes with silicon-bound hydrogen atoms. A color pigment, which is advantageously added to the silicone oil, may be used merely to improve the appearance.

To manufacture the light prosthesis according to the second proposal, the filler is added to one or preferably both components of the silicone-rubber melt and stirred into the components and mixed by a static or dynamic mixer and then filled into the prepared plastic sheath, which comprises of two adhered films. The plastic sheath filled in this manner is then placed into a mold in the usual manner and cured in the mold. The feed opening in the edge of the sheath may be adhered after filling or during curing.

The filler may be comprised of hollow spheres but also of light-density spheres made of another suitable material.

In one variant of the process according to invention, the usual components of silicone rubber mentioned above are used, but the two components are adjusted in such a manner that the silicone-rubber/filler mixture has a viscosity of approximately 2000 mPas.

According to a third proposal, the object is achieved by the characterizing features of claim 4. According to this proposal, the two components of silicone-rubber melt may, for example, be mixed with hollow spheres or microspheres and have their viscosities adjusted in such a manner that the mixture has a viscosity of 400–800 mPas, the mixture being so adjusted through the use catalysts and by addition of cross-linkers that it is sufficiently gelled after 3 to 6 minutes such that the fillers can no longer float. In this process, the two components of the silicone-rubber melt at first still have

such low viscosities that the components and mixture can be pumped into the prepared plastic sheaths by normal pumping. To attain this pumpability, the viscosity of the mixture of silicone rubber and filler exhibits approximately 400–800 mPas and preferably approximately 500–700 mPas. Through the use of suitable catalysts and cross-linkers, the mixture already gels at room temperature after 4 to 6 minutes and preferably after 5 minutes, so that floating of the fillers is precluded and the desired uniform distribution of filler within the silicone-rubber melt is preserved.

According to another proposal for manufacturing light prostheses, the two components of the silicone-rubber melt are thixotroped in such a manner that the filler basically cannot float before the silicone-rubber melt cures. The desired thixotropic behavior of the two liquid components may be achieved, for example, by admixing silicic acid or silicic acid powder.

According to another process for manufacturing light prostheses, a filler comprising of microspheres and having approximately the same density as the silicone-rubber melt is mixed with the usual components of the silicone-rubber melt of normal viscosity, the microspheres of the filler however swelling during the curing of the prosthesis body because of the heat. Since the microspheres, which are used as filler, at first have the same density as the silicone-rubber melt prior to curing of the melt, the filler has no tendency toward the undesired floating. However, during the curing, the microspheres swell and reduce their density at a time when the silicone-rubber melts have already gelled sufficiently that the microspheres can no longer float.

Claims

1. Process for manufacturing chest prostheses out of a bowl-shaped body made of an addition cross-linked two-component silicone-rubber melt, which is mixed with a filler having low density and comprising of hollow spheres or microspheres, and which is enclosed in a plastic film surrounding it. The mixture is filled into a sheath made of plastic film and cured in a mold under the action of heat, **characterized in that** the mold, which is filled and ventilated in the usual manner, is continuously rotated around one or two axes prior to and during the curing of the two-component silicone-rubber melt until the silicone rubber is sufficiently cross-linked to preclude floating of the fillers.
2. Process for manufacturing chest prostheses according to the preamble of claim 1, **characterized in that** the two components of the silicone-rubber melt are mixed with the hollow spheres or microspheres and their viscosities are adjusted in such a manner that the mixture has such a large viscosity that the filler spheres cannot float in a perceptible way before the curing of the mixture.
3. Process according to claim 2, **characterized in that** the two components of the silicone-rubber melt are mixed with the hollow spheres or microspheres and their viscosities are adjusted in such a manner that the mixture has a viscosity of 1800 to 2200 and preferably of approximately 2000 mPas.
4. Process for manufacturing chest prostheses according to the preamble of claim 1, **characterized in that** the two components of the silicone-rubber melt are mixed with the hollow spheres or the microspheres and that the mixture is adjusted through the use of catalysts and by addition of cross-linkers in such a manner that it is partially gelled before the fillers float.
5. Process according to claim 4, **characterized in that** the two components of the silicone-rubber melt are mixed with the hollow spheres or the microspheres and their viscosities are adjusted in such a manner that the mixture has a viscosity of 400–800 mPas and preferably of approximately 500 to 700 mPas, and that the mixture is adjusted through the use of catalysts and by addition of cross-linkers in such a manner that it is sufficiently gelled after 3 to 6 minutes and preferably after approximately 5 minutes such that the fillers can no longer float.
6. Process for manufacturing chest prostheses according to the preamble of claim 1, **characterized in that** the two components of the silicone-rubber melt are thixotroped in such a manner that the filler

EP 0 681 814 A2

essentially cannot float before the curing
of the silicone-rubber melt.

7. Process for manufacturing chest prostheses out of a bowl-shaped body made of an addition cross-linked two-component silicone-rubber melt, which is enclosed in a plastic film surrounding it, the melt being mixed to a filler consisting of microspheres,
characterized in that
the two components of the silicone-rubber melt are mixed with the microspheres which have the same density as the silicone-rubber melt and which first swell during the curing because of the action of heat, and that the mixture is filled into a sheath made of plastic film and is cured in a mold.

(19) European Patent Office

(11) EP 0 681 814 A3

(12)

EUROPEAN PATENT APPLICATION

(88) Publication date A3:

May 8, 1996

Patent Office Gazette 1996/19

(51) Int. Cl.6: A61F 2/12, C08L 83/00

A61L 27/00, A61F 2/52

(43) Publication date A2:

November 15, 1995

Patent Office Gazette 1995/46

(21) Application number: 95103890.0

(22) Filing date: March 16, 1995

(84) Designated contracting states:
DE FR GB SE

(30) Priority date: April 15, 1994
DE 4413076

(71) Applicant: AMOENA Medizin-
Orthopädie-Technik GmbH
D-83064 Raubling (DE)

(72) Inventor: Wild, Helmut
D-83115 Neubeuern (DE)

(74) Authorized agent: Lorenz, Eduard
Lorenz-Seidler-Gossel
Widenmayerstrasse 23
D-80538 Munich (DE)

(54) Process for manufacturing chest prostheses

(57) Process for manufacturing chest prostheses out of a bowl-shaped body made of an additional cross-linked two-component silicone-rubber melt, which is mixed with a filler having low density and comprising of hollow spheres or microspheres, and which is enclosed in a plastic film surrounding it. The mixture is filled into a sheath made of plastic film and cured in a mold under the action of heat. To make the distribution of filler within the prosthesis body as uniform as possible, the mold, which is filled and ventilated in the usual manner, is continuously rotated around one or two axes prior to and during the curing of the two-component silicone-rubber melt until the silicone rubber is sufficiently cross-linked, precluding the floating of the fillers.

| DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | | |
|---|---|-----------------------|--|
| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | Classification of application (Int. Cl. 6) |
| X | DATABASE WPI Week 9326 Derwent Publications Ltd., London, GB; AN 93-208311 &US-A-5340352 & JP-A-05 131 007 *Abstract* --- | 1-7 | A61F2/12 C08L83/00 A61L27/00 A61F2/52 |
| P,X | US-A-5 340 352 (Nakanishi Motoyasu et. al.) August 23, 1994 *Column 10, line 64 – column 11, line 29* *column 4, line 22 – column 5, line 39* --- | 1-7 | |
| A | US-A-4 380 569 (Shaw Robert E) April 19, 1983 *Claims; figures; example* | 1 | |
| A | EP-A-0 054 197 (Beiersdorf AG) June 23, 1982 --- | | |
| A,D | DE-U-92 01 918 (AMOENA) June 11, 1992 ----- | | Subjects researched (Int. Cl. 6) A61F C08L A61L |
| The present search report was produced for all patent claims. | | | |
| Search location | Close date of search | Examiner | |
| The Hague | March 13, 1996 | Sanchez y Sanchez, J | |
| CLASS OF CITED DOCUMENTS | | | |
| X: Of special importance considered alone | T: Theories or principles upon which the invention is based | | |
| Y: Of special importance in connection with another publication in the same class | E: Earlier patent document but published on or after the application date | | |
| A: Technological background | D: Document cited in the application | | |
| O: Non-written disclosure | L: Document cited for other reasons | | |
| P: Intermediate citation | &: document member of the same family of patents, corresponding documents | | |



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



⑪ Veröffentlichungsnummer: **0 681 814 A2**

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑬ Anmeldenummer: **95103890.0**

⑮ Int. Cl.⁶: **A61F 2/12**

⑭ Anmeldetag: **16.03.95**

⑯ Priorität: **15.04.94 DE 4413076**

⑯ Anmelder: **AMOENA
Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36
D-83064 Raubling (DE)**

⑰ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
15.11.95 Patentblatt 95/46

⑰ Erfinder: **Wild, Helmut
Findlingstr. 32a
D-83115 Neubeuern (DE)**

⑯ Benannte Vertragsstaaten:
DE FR GB SE

⑰ Vertreter: **Lorenz, Eduard
Lorenz-Seidler-Gossel,
Widenmayerstrasse 23
D-80538 München (DE)**

⑲ Verfahren zur Herstellung von Brustprothesen.

⑳ Zur Herstellung von Brustprothesen aus einem schalenförmigen Körper aus einer additionsvernetzenden Zweikomponenten-Silikonkautschuk-Masse, der in eine diesen einhüllende Kunststofffolie eingefaßt ist, wird der Zweikomponenten-Silikonkautschuk-Masse ein aus Hohlkugeln oder Mikrokugeln bestehender Füllstoff mit geringerer Dichte beigemengt. Die Mischung wird in eine Hülle aus Kunststofffolie eingefüllt und in einer Form unter Wärmeeinwirkung ausgehärtet. Um eine möglichst gleichmäßige Verteilung des Füllstoffes im Prothesenkörper zu erreichen, wird die in der üblichen Weise gefüllte und entlüftete Form vor und während der Aushärtung der Zweikomponenten-Silikonkautschuk-Masse ständig um eine oder zwei Achsen solange gedreht, bis der Silikonkautschuk soweit vernetzt ist, daß ein Aufschwimmen der Füllstoffe vermieden ist.

EP 0 681 814 A2

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von Brustprothesen aus einem schalenförmigen Körper aus einer additionsvernetzenden Zwei-Komponenten Silikon-Kautschuk-Masse, der in eine diesen einhüllende Kunststofffolie eingefäßt ist, bei dem der Silikon-Kautschuk-Masse ein aus Hohlkugeln oder Mikrokugeln bestehender Füllstoff mit geringerer Dichte beigemengt wird, die Mischung in eine Hülle aus Kunststoff-Folie eingefüllt und in einer Form unter Wärmeeinwirkung ausgehärtet wird.

Brustprothesen dieser Art sind aus dem DE-GM 92 01 918 bekannt. Diese Brustprothesen werden nach dem üblichen Verfahren hergestellt, nach dem die beiden Komponenten des Silikon-Kautschuks in ihrer Viskosität so eingestellt sind, daß sie zur Füllung der bereits zu den Prothesenhüllen miteinander verschweißten Kunststofffolien zusammen mit dem Füllstoff gepumpt und durch einen Mischer geleitet werden können. Um pumpfähig zu sein, müssen die beiden Komponenten bzw. die Mischung eine verhältnismäßig geringe Viskosität aufweisen, die dazu führt, daß die leichteren Füllstoffkugeln in den in die Formen eingelegten beutelförmigen Kunststoffhüllen vor ihrem Aushärten aufschwimmen, so daß die gleichmäßige Verteilung des Füllstoffes in der Silikon-Kautschuk-Masse verloren geht und der Füllstoff aus den unteren Bereichen der Mischung nach oben wandert und sich dem oberen Bereich der beutelförmigen Kunststoffhüllen sammelt.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Verfahren der eingangs angegebenen Art vorzuschlagen, nach dem sich Leichtprothesen mit im wesentlichen gleichmäßiger Verteilung des Füllstoffes im Prothesenkörper herstellen lassen.

Diese Aufgabe wird nach einem ersten Vorschlag dadurch gelöst, daß die in der üblichen Weise gefüllte und entlüftete Form vor und während der Aushärtung der Zwei-Komponenten-Silikon-Kautschuk-Masse ständig um eine oder um zwei Achsen so lange gedreht wird, bis der Silikon-Kautschuk soweit vernetzt ist, daß ein Aufschwimmen der Füllstoffe vermieden wird.

Nach einem zweiten Vorschlag wird die Aufgabe durch die kennzeichnenden Merkmale des Patentanspruches 2 gelöst.

Beispielsweise können die beiden Komponenten der Silikon-Kautschuk-Masse mit dem Füllstoff gemischt und in ihre Viskosität so eingestellt werden, daß die Mischung eine Viskosität von 1800 bis 2200 mPa.s hat. Besitzt die Mischung aus der Silikon-Kautschuk-Masse und Füllstoff vor ihrer Aushärtung eine Viskosität von 1800 bis 2200 mPa.s und vorzugsweise etwa 2000 mPa.s ist sie so zäh, daß die Füllstoffkugeln bis zu ihrer Aushärtung in merklicher Weise nicht aufschwimmen können, so daß die gewünschte gleichmäßige Vertei-

lung der Füllstoffe der Mischung und später in der ausgehärteten Prothese erhalten bleibt.

Die üblicherweise zur Herstellung von Brustprothesen verwendeten Komponenten des Silikon-Kautschuks bestehen aus einer Mischung eines Polymers, Silikon-Öl, einem Inhibitor, einem Vernetzer und einer Farbpaste unter Verwendung eines Katalysators. Dabei haben die Komponenten bei ihrer Verarbeitung eine Viskosität von etwa 500 - 600 mPa.s bei einer Topfzeit von 4 bis 5 Stunden bei Raumtemperatur. Das Polymer besteht aus einem Vinylendgestoppten linearen Polydimethylsiloxan (Dimeticon). Als Silikon-Öl wird Polydimethylsiloxan ohne funktionelle Gruppen verwendet. Das Silikon-Öl dient der Verdünnung der Komponenten. Als Katalysator wird ein Platin-Katalysator verwendet. Die Vernetzer sind Polysiloxane mit siliciumgebundenen Wasserstoffatomen. Lediglich zur Verbesserung des Aussehens kann eine Farbpigmentmischung verwendet werden, die zweckmäßigerverweise dem Silikon-Öl zugesetzt wird.

Zur Herstellung der Leichtprothesen nach dem zweiten Vorschlag wird der Füllstoff einer oder vorzugsweise beiden Komponenten der Silikon-Kautschukmasse zugesetzt und in die Komponenten eingerührt und durch einen Statik- oder Dynamik-Mischer vermischt und anschließend in die aus zwei verschweißten Folien bestehende vorbereitete Kunststoffhülle eingefüllt. Die derart gefüllte Kunststoffhülle wird dann in der üblichen Weise in eine Form eingelegt und in dieser ausgehärtet. Die Einfüllöffnung in dem Hüllenrand kann nach dem Befüllen oder während des Aushärtens verschweißt werden.

Der Füllstoff kann aus Hohlkugeln aber auch aus Leichtstoffkugeln aus einem anderem geeigneten Material bestehen.

Bei einer Variante des erfindungsgemäßen Verfahren werden die vorstehend angegebenen üblichen Komponenten des Silikon-Kautschuks verwendet, die beiden Komponenten werden jedoch so eingestellt, daß die Silikonkautschuk-Füllstoffmischung eine Viskosität von etwa 2000 mPa.s besitzt.

Nach einem dritten Vorschlag wird die Aufgabe durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruches 4 gelöst. Nach diesem Vorschlag können beispielsweise die beiden Komponenten der Silikon-Kautschukmasse mit den Hohlkugeln oder Mikrokugeln gemischt und in ihrer Viskosität so eingestellt werden, daß die Mischung eine Viskosität von 400 - 800 mPa.s hat, wobei durch Verwendung von Katalysatoren und Zugabe von Vernetzern die Mischung so eingerichtet wird, daß diese bereits nach 3 bis 6 Minuten so stark angelöst, daß die Füllstoffe nicht mehr aufschwimmen können. Bei diesem Verfahren haben die beiden Komponenten der Silikon-Kautschuk-Masse zunächst noch

eine so geringe Viskosität, daß die Komponenten und die Mischung durch übliches Pumpen in die vorbereiteten Kunststoffhüllen eingepumpt werden können. Um diese Pumpfähigkeit zu erhalten, weist die Viskosität der Mischung aus Silikon-Kautschuk und Füllstoff etwa 400 - 800 mPa·s und vorzugsweise etwa 500 - 700 mPa·s auf. Durch die Verwendung geeigneter Katalysatoren und Vernetzer geliert die Mischung bei Raumtemperatur bereits nach 4 bis 6 Minuten und vorzugsweise nach 5 Minuten, so daß ein Aufschwimmen der Füllstoffe verhindert und damit die gewünschte gleichmäßige Verteilung des Füllstoffes in der Silikon-Kautschuk-Masse erhalten bleibt.

Nach einem weiteren Vorschlag zur Herstellung von Leichtprothesen werden die beiden Komponenten der Silikon-Kautschuk-Masse so thixotropiert, daß der Füllstoff bis zur Aushärtung der Silikon-Kautschuk-Masse im wesentlichen nicht aufschwimmen kann. Das gewünschte thixotrope Verhalten der beiden flüssigen Komponenten kann beispielsweise durch die Zumischung von Kieselsäure bzw. Kieselsäure-Pulver erreicht werden.

Nach einem weiteren Verfahren zur Herstellung von Leichtprothesen wird den üblichen Komponenten der Silikon-Kautschuk-Masse üblicher Viskosität ein aus Mikrokugeln bestehender Füllstoff beigemengt, der etwa die gleiche Dichte wie die Silikon-Kautschuk-Masse hat, wobei jedoch die Mikrokugeln des Füllstoffes erst aufgrund der Wärme beim Aushärten des Prothesenkörpers aufblähen. Da also die als Füllstoff verwendeten Mikrokugeln zunächst dieselbe Dichte wie die Silikon-Kautschuk-Masse vor ihrer Aushärtung haben, neigt der Füllstoff nicht zu dem unerwünschten Aufschwimmen. Während des Aushärtens blähen sich die Mikrokugeln jedoch zu einer Zeit unter Verringerung ihrer Dichte auf, zu der die Silikon-Kautschuk-Masse bereits soweit geliert ist, daß diese nicht mehr aufschwimmen können.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung von Brustprothesen aus einem schalenförmigen Körper aus einer additivsvernetzenden Zwei-Komponenten-Silikon-Kautschuk-Masse, der in eine diesen einhüllende Kunststofffolie eingefäßt ist, bei dem der Zwei-Komponenten-Silikon-Kautschuk-Masse ein aus Hohlkugeln oder Mikrokugeln bestehender Füllstoff mit geringerer Dichte beigemengt wird, die Mischung in eine Hülle aus Kunststoff-Folie eingefüllt und in einer Form unter Wärmeeinwirkung ausgehärtet wird,
dadurch gekennzeichnet, daß die in der üblichen Weise gefüllte und entlüftete Form vor und während der Aushär-

tung der Zwei-Komponenten-Silikon-Kautschuk-Masseständig um eine oder zwei Achsen so lange gedreht wird, bis der Silikon-Kautschuk soweit vernetzt ist, daß ein Aufschwimmen der Füllstoffe vermieden ist.

2. Verfahren zur Herstellung von Brustprothesen nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die beiden Komponenten der Silikon-Kautschuk-Masse mit den Hohlkugeln oder den Mikrokugeln gemischt und ihrer Viskosität so eingestellt werden, daß die Mischung eine so große Viskosität hat, daß die Füllstoffkugeln bis zur Aushärtung der Mischung nicht in merklicher Weise aufschwimmen können.
3. Verfahren nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die beiden Komponenten der Silikon-Kautschuk-Masse mit den Hohlkugeln oder den Mikrokugeln gemischt und in ihre Viskosität so eingestellt werden, daß die Mischung eine Viskosität von 1800 bis 2200 und vorzugsweise von etwa 2000 mPa·s hat.
4. Verfahren zur Herstellung von Brustprothesen nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die beiden Komponenten der Silikon-Kautschuk-Masse mit den Hohlkugeln oder den Mikrokugeln gemischt werden und daß die Mischung durch Verwendung von Katalysatoren und die Zugabe von Vernetzern so ausgerichtet wird, daß diese angelert bevor die Füllstoffe aufschwimmen.
5. Verfahren nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß die beiden Komponenten der Silikon-Kautschuk-Masse mit den Hohlkugeln oder den Mikrokugeln gemischt und in ihrer Viskosität so eingestellt werden, daß die Mischung eine Viskosität von etwa 400-800 mPa·s und vorzugsweise von etwa 500 bis 700 mPa·s hat, und daß durch Verwendung von Katalysatoren und die Zugabe von Vernetzern die Mischung so ausgerichtet wird, daß diese nach 3 bis 6 Minuten und vorzugsweise nach etwa 5 Minuten so stark angelert, daß die Füllstoffe nicht mehr aufschwimmen können.
6. Verfahren zur Herstellung von Brustprothesen nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die beiden Komponenten der Silikon-Kautschuk-Masse so thixotropiert werden, daß der Füllstoff bis zur Aushärtung der Silikon-Kaut-

schuk-Masse im wesentlichen nicht aufschwimmen kann.

7. Verfahren zur Herstellung von Brustprothesen aus einem schalenförmigen Körper aus einer additionsvernetzenden Zwei-Komponenten-Silikon-Kautschuk-Masse, der in eine diesen einhüllende Kunststofffolie eingefaßt ist, wobei der Masse ein aus Mikrokugeln bestehender Füllstoff beigemengt ist, 5

dadurch gekennzeichnet,

daß die beiden Komponenten der Silikon-Kautschuk-Masse mit den Mikrokugeln gemischt werden, die die gleiche Dichte wie die Silikon-Kautschuk-Masse haben und die erst aufgrund der Einwirkung der Wärme beim Aushärten aufblähen, und daß die Mischung in eine Hülle aus Kunststofffolie eingefüllt und in einer Form ausgehärtet wird. 10

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets

(11)



EP 0 681 814 A3

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(88) Veröffentlichungstag A3:
08.05.1996 Patentblatt 1996/19

(51) Int. Cl.⁶: A61F 2/12, C08L 83/00,
A61L 27/00, A61F 2/52

(43) Veröffentlichungstag A2:
15.11.1995 Patentblatt 1995/46

(21) Anmeldenummer: 95103890.0

(22) Anmeldetag: 16.03.1995

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE FR GB SE

(72) Erfinder: Wild, Helmut
D-83115 Neubeuern (DE)

(30) Priorität: 15.04.1994 DE 4413076

(74) Vertreter: Lorenz, Eduard
Lorenz-Seidler-Gossel,
Widenmayerstrasse 23
D-80538 München (DE)

(71) Anmelder: AMOENA Medizin-Orthopädie-Technik
GmbH
D-83064 Raubling (DE)

(54) Verfahren zur Herstellung von Brustprothesen

(57) Zur Herstellung von Brustprothesen aus einem schalenförmigen Körper aus einer additionsvernetzenden Zweikomponenten-Silikonkautschuk-Masse, der in eine diesen einhüllende Kunststofffolie eingefäßt ist, wird der Zweikomponenten-Silikonkautschuk-Masse ein aus Hohlkugeln oder Mikrokugeln bestehender Füllstoff mit geringerer Dichte beigemengt. Die Mischung wird in eine Hülle aus Kunststofffolie eingefüllt und in einer Form unter Wärmeeinwirkung ausgehärtet. Um eine möglichst gleichmäßige Verteilung des Füllstoffes im Prothesenkörper zu erreichen, wird die in der üblichen Weise gefüllte und entlüftete Form vor und während der Aushärtung der Zweikomponenten-Silikonkautschuk-Masse ständig um eine oder zwei Achsen solange gedreht, bis der Silikonkautschuk soweit vernetzt ist, daß ein Aufschwimmen der Füllstoffe vermieden ist.

EP 0 681 814 A3



| EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE | | | | | | | | | |
|--|---|----------------------|--|---------------|-----------------------------|--------|----------|--------------|----------------------|
| Kategorie | Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile | Betrieb Anspruch | KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6) | | | | | | |
| X | DATABASE WPI Week 9326 Derwent Publications Ltd., London, GB; AN 93-208311 & US-A-5340352 & JP-A-05 131 007 * Zusammenfassung *--- | 1-7 | A61F2/12 C08L83/00 A61L27/00 A61F2/52 | | | | | | |
| P,X | US-A-5 340 352 (NAKANISHI MOTOYASU ET AL) 23.August 1994 * Spalte 10, Zeile 64 - Spalte 11, Zeile 29 * * Spalte 4, Zeile 22 - Spalte 5, Zeile 39 * | 1-7 | | | | | | | |
| A | US-A-4 380 569 (SHAW ROBERT E) 19.April 1983 * Ansprüche; Abbildungen; Beispiel * | 1 | | | | | | | |
| A | EP-A-0 054 197 (BEIERSDORF AG) 23.Juni 1982 --- | | | | | | | | |
| A,D | DE-U-92 01 918 (AMOENA) 11.Juni 1992 ----- | | A61F C08L A61L | | | | | | |
| <p>Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Recherchierer</td> <td style="width: 33%;">Abschlußdatum der Recherche</td> <td style="width: 34%;">Prüfer</td> </tr> <tr> <td>DEN HAAG</td> <td>13.März 1996</td> <td>Sánchez y Sánchez, J</td> </tr> </table> <p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument</p> <p>& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p> | | | | Recherchierer | Abschlußdatum der Recherche | Prüfer | DEN HAAG | 13.März 1996 | Sánchez y Sánchez, J |
| Recherchierer | Abschlußdatum der Recherche | Prüfer | | | | | | | |
| DEN HAAG | 13.März 1996 | Sánchez y Sánchez, J | | | | | | | |

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.